



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2148117

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.03.2017 № 01И-672/17
На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом Региональной общественной организации «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки «Азопирам-СК», сопровождаемого сведениями о производителе Региональная общественная организация «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей», Россия, и регистрационном удостоверении № ФСР 2011/12483 от 08.12.2011, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.01.2017 № 01И-166/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю в Региональную общественную организацию «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» (199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9, тел. (812) 702-10-44, (921) 77-525-88, e-mail: market@ecoservice-spb.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Региональная общественная организация
«Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей»**

199034 Санкт-Петербург, Университетская наб., 7/9
Телефон/факс (812) 702-10-44; (921) 77-525-88
E-mail: market@ecoservice-spb.ru http://www.ecoservice-spb.ru

25/01/2017 г. № 3/03-01
на № _____ от _____

Всем заинтересованным лицам,
предприятиям и организациям

О наборе «Азопирам-СК»

24.01.2017 г. Росздравнадзором было разослано информационное письмо о том, что выявлены в обращении наборы «Азопирам-СК», состав которых не соответствует составу, указанному в Технических условиях при регистрации набора.

Настоящим сообщаем, что признаём указанное нарушение и просим вернуть не использованные до настоящего момента наборы «Азопирам-СК» и «Азопирам-СК», №2, в составе которых присутствуют два компонента – амидопирин и анилин со стабилизатором. Выпуск наборов «Азопирам-СК», №2 с сегодняшнего дня прекращён. Набор «Азопирам-СК» с сегодняшнего дня выпускается только в составе, соответствующем указанному в регистрационном досье.

Одновременно сообщаем, что изменение состава набора произошло в процессе совершенствования изделия. В состав зарегистрированного в 2011 г. набора «Азопирам-Комплект» (РУ ФСР 2011/10386) входит объединённый раствор анилина солянокислого и стабилизатора гидроксилamina солянокислого. Использование этого же компонента в наборе «Азопирам-СК» позволило упростить процедуру приготовления рабочего раствора, сократить объём и вес набора, размещать в одном блистере по два набора («Азопирам-СК», №2), что привело к относительному снижению цены. Безусловно при модифицировании состава набора его эффективность, качество и безопасность при использовании не изменились. К сожалению, произведённые изменения состава набора не были внесены в регистрационную документацию медицинского изделия.

Возвращённые наборы «Азопирам-СК» будут заменены; за наборы «Азопирам-СК», №2 будут перечислены деньги с учётом возмещения затрат на возврат наборов.

Директор НПЦ «Эко Сервис»
ООО СПБОЕ

А.П.Стрелков



КОПИЯ ВЕРНА

Ирина Сергеевна Ророва Т.В. 2017